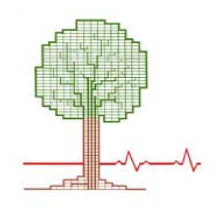
Contrôle de qualité

Appareils de ventilation



A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

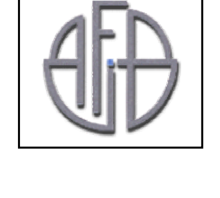
On entend par contrôle de qualité, **l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant** (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.**



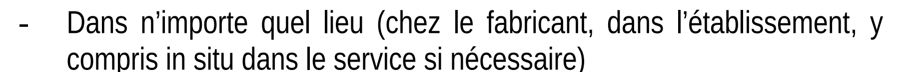
Le contrôle de qualité des appareils de ventilation est réalisé :

- Par du personnel technique formé disposant des informations techniques nécessaires
- Sur machine fermée
- Au moins une fois par an, mais également :
  - Sur demande particulière
  - Tout ou partie de ce contrôle peut être réalisé à l'issue d'une intervention technique en l'adaptant à la nature de cette intervention

  Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive.







- Dans n'importe quel lieu (chez le fabricant, dans l'établissement, y compris in situ dans le service si nécessaire)
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine et compatibles avec les performances revendiquées
- À partir des valeurs de ventilation standard en identifiant, si besoin, les applications (adultes, pédiatrie et néonatologie) avec un minimum de deux valeurs par paramètres



NB : Le circuit patient type devra être décrit dans les documents mis à disposition par le fabricant.
Bien que devant faire l'objet d'un contrôle qualité, les évaporateurs ne sont pas inclus dans ce document.

Contrôle de qualité

Appareils de ventilation

Identification de l'appareil	Établissement
Type :	
Marque/Modèle :	
Série n° :	Service/lieu (facultatif) :
Inventaire n° :	
Compteur horaire[1]	

Appareils de tests (Vérifiés et étalonnés)		
Description	Modèle/Type	Série n°[1]
Manomètre		
Débitmètre		
Ballon test		
Analyseur d'oxygène		
Bouteille de gaz étalon		
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA[2]	OUI	NON
Disponibilité du Manuel d'Utilisation			
Bon état général du châssis et propreté			
Présence et bon état du cordon secteur et des câbles			
Présence et bon état des tuyaux d'alimentation de gaz et du non-dépassement de la péremption			
Présence et propreté des filtres à poussières			
Bon état des affichages et des commandes			

Contrôles des performances	NA[2]	OUI	NON
Bon déroulement de l'autotest			
Vérification de l'absence de fuite (si non compris dans l'autotest)			
Performances de ventilation[3]			
Volume délivré par la machine (en mode volume contrôlé) : volume courant, volume minute[4]			
Fréquence respiratoire : sans vérification du rapport I/E (Inspiration sur Expiration)[4]			
Pression respiratoire (en mode pression contrôlée) : Pression Expiratoire Positive (PEP), pression maximale[4]			
Concentration FIO2 (fraction d'oxygène inspiré)[4]			
Fonctionnement du déclenchement (trigger)			

Contrôle de qualité

Appareils de ventilation

Contrôles des performances	NA[2]	OUI	NON
Cas des ventilateurs avec monitorage des gaz intégrés			
Détection de l'agent halogéné			
Vérification de l'exactitude de la mesure des agents halogénés			
Vérification de la capnographie			
NO : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées [4]			
O2 : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées[4]			
N2O : Valeurs mesurées = valeurs revendiquées[4]			
Alarmes et sécurités	NA[2]	OUI	NON
Pression resp iratoire Bon fonctionnement de l'alarme visuelle et sonore pour la pression maximale et l'échappement des gaz			
Volume minute Bon fonctionnement de l'alarme basse et haute - visuelle et sonore			
Concentration FI O2 Bon fonctionnement de l'alarme basse et haute - visuelle et sonore Bon fonctionnement de la délivrance de l'02 rapide			
Fréquence Bon fonctionnement de l'alarme basse et haute - visuelle et sonore			
Bon fonctionnement de l'alarme d'apnée			
Défaut d'alimentation électrique Bon fonctionnement de l'alarme visuelle et sonore			
Vérification du passage sur batterie et fonctionnement sur batterie pendant quelques minutes			
Défaut d'alimentation en gaz Bon fonctionnement de l'alarme visuelle et sonore			
Vérification de la continuité de la ventilation patient avec autre gaz			
Vérification de l'impossibilité de délivrer le mélange hypoxique			
Vérification du passage du circuit patient sur l'air ambiant lors de l'arrêt de la machine			
Sécurité électrique			
Mesure de la continuité de la mise à la terre de l'enveloppe (cf. EN 60601-1)			

Commentaires

Contrôle de qualité

Appareils de ventilation

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		

OPERATEUR			
Nom :		Société :	
Date :		Signature :	

[1] Si applicable
[2] Non applicable
[3] Tolérances selon spécifications du fabricant ou normes en vigueur
[4] Valeurs mesurées et affichées par l'appareil de ventilation correspondent aux valeurs mesurées par l'appareil de test